

## Atropinesulfaatdrank 0,1 mg/ml

Zie ook het [Commentaar](#) [/article/Formularium\_der\_Nederlandse\_Apothekers/Dranken/PR081202.html#Commentaar] en de therapeutische informatie [Atropine](#) [/article/Formularium\_der\_Nederlandse\_Apothekers/Therapeutische\_informatie/ST06601.html].

### Naamgeving

Mixtura atropini sulfatis 0,1 mg/ml  
Atropinesulfaatdrank 0,1 mg/ml

### Datum

April 2015 (eerste uitgave als LNA-mededeling december 2008)

### Declaratie

Werkzaam bestanddeel: 0,1 mg atropinesulfaat per ml  
Farmaceutische vorm: drank  
Hulpstoffen: sorbinezuur, frambozenessence, kaliumsorbaat, sorbitoloplossing kristalliseerbaar, gezuiverd water

### Receptuur

Zie ook het [Commentaar](#) [/article/Formularium\_der\_Nederlandse\_Apothekers/Dranken/PR081202.html#Commentaar].

Atropini sulfas	100	mg
Essentia rubi idaei	2	g
Acidum sorbicum	500	mg
Kalii sorbas	700	mg
Sorbitolum liquidum cristallisabile	260	g
Aqua purificata	ad 1060	g (= 1000 ml)

### Bescherming product

Geen bijzondere maatregelen.

---

## Bereiding

Zie ook LNA-procedure '[Oplossing, oraal](#)' [[/article/LNA-procedures\\_bereiding/Toedieningsvormen/dranken/B051.html](#)].

- Oplossen van sorbinezuur en kaliumsorbaat in het grootste deel van het gezuiverd water onder koken, waarbij het vat is afgedekt om verdamping van sorbinezuur te voorkomen.
- Afkoelen van sorbinezuur/ sorbaatoplossing.
- Oplossen van atropinesulfaat in de oplossing van sorbinezuur en kaliumsorbaat.
- Mengen met achtereenvolgens de sorbitoloplossing en de frambozenessence.
- Aanvullen met gezuiverd water en mengen.

---

## Verpakking

Fles die de inhoud tegen lichtinvloed beschermt, met doseerhulpmiddel.

---

## Bewaring

Zie ook het [Commentaar](#) [[/article/Formularium\\_der\\_Nederlandse\\_Apothekers/Dranken/PR081202.html#Commentaar](#)].

Niet-aangebroken verpakking:

- voorraadfles, 12 maanden; beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer
- fles patiënt, 12 maanden; beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer

Binnen bovenstaande termijn, na aanbreken:

- voorraadfles, 12 maanden; beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer
- fles patiënt, 6 maanden; beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer

---

## Etikettering

Houdbaarheid en bewaartemperatuur van de niet-aangebroken verpakking en na aanbreken.

---

## Bijsluiter

[458](#) [[/article/bijsluiters\\_fna/bijsluiters\\_fna/458.html](#)]

---

## Kwaliteitseisen

Identiteit: conform gedeclareerde samenstelling.

Gehalte atropinesulfaat.1H<sub>2</sub>O: 90-110% van de gedeclareerde hoeveelheid, berekend als chemisch zuivere substantie. Zie Besluit Geneesmiddelenwet art.3.

pH: 4,0- 5,0.

Uiterlijk: de drank is een heldere, kleurloze tot zwak gele vloeistof (<Y5).

Microbiologische zuiverheid: zie Ph.Eur. hoofdstuk 5.1.4.

---

## Licentiehouders

---

## Commentaar

### Datum

Juni 2013

---

### Receptuur

Voor een orale vorm is de voorkeur gegeven aan een drank boven capsules. Vanwege de lage doseringen zijn bij capsules problemen te verwachten met het gehalte en de gehaltespreiding. Bij een drank speelt gehaltespreiding geen rol. Bovendien heeft een drank voordelen, indien men te maken heeft met wisselende doseringen. Als conservering is gekozen voor de combinatie van sorbinezuur en kaliumsorbaat. Dit leidt tot een gebufferde oplossing met een pH van 4,5, wat gunstig is voor de stabiliteit van atropine. Een bijkomend voordeel is de betere smaak van sorbinezuur, vergeleken met methylparahydroxybenzoaat.

---

### Bewaring

Aan de drank is houdbaarheidsonderzoek uitgevoerd. Na 33 maanden bewaring bij 25 °C in glas was het gehalte atropinesulfaat nagenoeg onveranderd, maar de pH was licht gedaald tot 4,0. Bovendien was de drank enigszins geel verkleurd na deze periode. De verkleuring begint na ongeveer 1 jaar zichtbaar te worden, en is zeer waarschijnlijk te wijten aan ontleding van sorbinezuur. Uit eerder onderzoek is bekend dat oplossingen van 1 mg/ml sorbinezuur zichtbare verkleuring gaan vertonen bij ontledingspercentages >10%. Voor een conserveermiddel is 10% ontleding alleszins acceptabel, maar in verband met de verkleuring is de houdbaarheid van de drank gesteld op 12 maanden. Bewaring in de koelkast is niet onderzocht. In [1] wordt een midazolam-atropinedrank beschreven met een houdbaarheid van 2 jaar. De beschreven drank is geconserveerd met methylparahydroxybenzoaat, en heeft een pH van ca. 4,5.

---

### Literatuur

1. Ros JJW, van der Meer YG. Formulering en houdbaarheid van een midazolamatropinedrank. Ziekenhuisfarmacie 1989;5:87-90.